



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 3383/2019/ASPAR/GM/MS

Brasília, 04 de outubro de 2019.

A Sua Excelência a Senhora
Deputada SORAYA SANTOS
Primeira-Secretária
Edifício Principal, sala 27
Câmara dos Deputados
70160-900 Brasília - DF

Assunto: Ofício 1ª Sec/R/E/nº 672/2019

Senhora Primeira-Secretária,

Reporto-me ao expediente destacado na epígrafe, referente ao Requerimento de Informação nº 912, de 15 de agosto de 2019, para encaminhar as informações prestadas pelo órgão técnico deste Ministério.

Atenciosamente,

LUIZ HENRIQUE MANDETTA
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Henrique Mandetta**, **Ministro de Estado da Saúde**, em 08/10/2019, às 10:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0011573775** e o código CRC **A86AD45A**.

Referência: Processo nº 25000.120472/2019-27

SEI nº 0011573775

Assessoria Parlamentar - ASPAR

Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 04 de outubro de 2019.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: **Requerimento de Informação nº 912/2019 da Deputada Fernanda Melchionna**

Encaminho resposta contendo Nota Técnica nº 170/2019-CGCIS/SCTIE/MS (0011561692) elaborada pela Coordenação-Geral do Complexo Industrial da Saúde, para ciência e atendimento à Solicitação da Câmara dos Deputados.

GABRIELLA BELKISSE ROCHA
Assessora Especial do Ministro para Assuntos Parlamentares
Chefe da Assessoria Parlamentar



Documento assinado eletronicamente por **Gabriella Belkisse Câmara Rocha Tavares, Chefe da Assessoria Parlamentar**, em 07/10/2019, às 17:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0011573680** e o código CRC **E0CA77E2**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Gabinete

DESPACHO

SCTIE/GAB/SCTIE/MS

Brasília, 03 de outubro de 2019.

Referência Sei: 0011561692.

Assunto: Manifestação técnica quanto ao Requerimento de Informação nº 912/2019, de autoria da Liderança do Partido Socialismo e Liberdade (PSOL).

Ciente quanto ao teor da Nota Técnica nº 170/2019-CGCIS/SCTIE/MS (0011561692) elaborada no âmbito da Coordenação-Geral do Complexo Industrial da Saúde, que trata da análise do Requerimento de Informação nº 912/2019, de autoria da Liderança do Partido Socialismo e Liberdade (PSOL), que requer informações ao Ministério da Saúde, sobre suspensão ou cancelamento de contratos para o fornecimento de medicamentos de distribuição gratuita.

Restitua-se à Assessoria Parlamentar (ASPAR/GM) para análise e providências pertinentes ao tema.

DENIZAR VIANNA ARAUJO

Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Denizar Vianna Araujo, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde**, em 04/10/2019, às 17:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0011551421** e o código CRC **3BF2C9F5**.

Referência: Processo nº 25000.120472/2019-27

SEI nº 0011551421



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Coordenação-Geral do Complexo Industrial da Saúde

NOTA TÉCNICA Nº 170/2019-CGCIS/SCTIE/MS

1. ASSUNTO

1.1. Manifestação técnica quanto ao Requerimento de Informação nº 912/2019, de autoria da Liderança do Partido Socialismo e Liberdade (PSOL), que solicita informações acerca da suspensão ou cancelamento de contratos para fornecimento de medicamentos de distribuição gratuita.

2. INTRODUÇÃO

2.1. Em atenção ao Despacho SCTIE 0010748741 que solicita informações desta área para subsidiar resposta Requerimento de Informação nº 912/2019 (0010293896), de autoria da Liderança do Partido Socialismo e Liberdade (PSOL), que solicita informações acerca da suspensão ou cancelamento de contratos para fornecimento de medicamentos de distribuição gratuita. Cumpre destacar que as informações que constam desta Nota Técnica são do âmbito da competência da CGCIS/SCTIE/MS.

2.2. Inicialmente, importante registrar que constitui dever do Estado prover as condições indispensáveis ao pleno exercício do direito à saúde, por meio de políticas sociais e econômicas que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos, bem como mediante o estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde individual e coletiva.

2.3. A saúde é um direito fundamental de segunda geração de suma importância, vez que, esta é indispensável à fruição plena dos demais. Listado como direito social (no art. 6º da CF), apresenta-se como um dos mais relevantes deveres do Estado, que deverá garanti-la (mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos) e torná-la acessível de forma universal e igualitária.

2.4. A Constituição Federal (art. 198) determina que as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada, organizado de acordo com algumas diretrizes, a saber:

- (i) descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
- (ii) atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
- (iii) participação da comunidade.

2.5. É essa diretriz constitucional que veio a ser cumprida, em nível infraconstitucional, pela Lei nº 8.080/1990 (Lei do Sistema Único de Saúde), que prevê, como dever do Estado, em seu art. 6º, inciso VI: "a formulação da política de medicamentos, equipamentos imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção".

2.6. Com efeito, o acesso a medicamentos se mostra como uma das

facetas, apresentando como um dos componentes do Direito à Saúde, a ser garantido mediante políticas públicas sociais e econômicas. No caso em comento, por meio da assistência farmacêutica, de responsabilidade direta entre União Federal, Estados e Municípios.

2.8. Esse Programa consiste na utilização estratégica do poder de compra do Estado, no caso, do Governo Federal, com a finalidade de estruturação de parcerias tripartites, que envolve, um laboratório público oficial, uma empresa privada que detém a tecnologia de um medicamento considerado estratégico, bem como, o próprio Ministério da Saúde.

- I - ampliar o acesso da população a produtos estratégicos e diminuir a vulnerabilidade do SUS;
- II - reduzir as dependências produtiva e tecnológica para atender as necessidades de saúde da população brasileira a curto, médio e longo prazos, seguindo os princípios constitucionais do acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde;
- III - racionalizar o poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à sustentabilidade do SUS e à ampliação da produção no País de produtos estratégicos;
- IV - proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade e a vantajosidade, considerando-se preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais;
- V - fomentar o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito das instituições públicas e das entidades privadas, contribuindo para o desenvolvimento do CIS e para torná-las competitivas e capacitadas;
- VI - promover o desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS;
- VII - buscar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS a curto, médio e longo prazos, com promoção de condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do País, contribuir para redução do déficit comercial do CIS e garantir o acesso à saúde; e
- VIII - estimular o desenvolvimento da rede de produção pública no País e do seu papel estratégico para o SUS.

3. MANIFESTAÇÃO TÉCNICA

3.2. Se não há o fornecimento por meio das PDP que entrou em fase de fornecimento (Fase III) e que por motivos técnicos está suspensa, o Ministério da Saúde lança mão de procedimentos licitatórios para garantir o abastecimento. Portanto, não há que se falar sobre eventual desabastecimento de medicamentos devido à suspensão de PDP e aqueles medicamentos de responsabilidade do Ministério da Saúde continuarão a ser entregues e distribuídos para toda a população usuária do SUS.

3.4. Igualmente, os usuários da saúde suplementar não terão o fornecimento de produtos adquiridos pelo MS interrompido devido à suspensão de PDP.

Prond utivoo (P.D.)

M i n i s t é r i o d e s d e s u o x e n 3 . Q u a r i s a s d a s p e n s a ã o s t é r i o i l o s c a m i n h a d o s

3.8. A dinâmica de uma PDP se desenvolve com monitoramento de forma contínua desde o projeto de uma PDP até a internalização da tecnologia para fins de verificação dos avanços esperados no processo produtivo, desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia.

3.9. O monitoramento e a avaliação dos projetos de PDP e das PDP observará a ocorrência ou não do cumprimento do cronograma da PDP estabelecido no projeto executivo e cumprimento das obrigações e responsabilidades definidas durante as fases do processo para o estabelecimento de PDP.

3.10. O monitoramento técnico da capacitação, das atividades tecnológicas e produtivas, do projeto executivo e seu cronograma, do processo técnico de transferência de tecnologia e do desenvolvimento das capacidades da instituição pública para o novo patamar tecnológico, no âmbito da PDP, será realizado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS, com participação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mediante a atuação do Comitê Técnico Regulatório - CTR, e com base em instrumentos e metodologias específicas, envolvendo-se as seguintes dimensões, conforme determina o art. 63 do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017.

3.11. Quanto ao monitoramento da PDP vale apresentar:

I - monitoramento técnico da capacitação e atividades tecnológicas e produtivas requeridas para a regulação sanitária, a cargo da ANVISA, mediante a atuação dos CTR, e com base em instrumentos e metodologias específicas;

II - monitoramento do projeto executivo, do processo técnico de transferência e de absorção de tecnologia e do desenvolvimento das capacidades da instituição pública para o novo patamar tecnológico, com base em instrumentos e metodologias específicas, sendo subsidiado pelas atividades previstas no inciso I do "caput", a cargo da SCTIE/MS;

III - análise de relatórios de acompanhamento enviados quadrimestralmente pela instituição pública ao Ministério da Saúde; e

IV - realização de visitas técnicas anuais conjuntas nas unidades fabris públicas e privadas pelo Ministério da Saúde e ANVISA.

3.12. Conforme insculpido no art. 64 do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017, os projetos de PDP e as PDP que estejam em desacordo com requisitos, critérios, diretrizes e orientações estabelecidos e sejam identificados pelos mecanismos de monitoramento e avaliação instituídos nesta Portaria serão suspensos pela SCTIE/MS para posterior análise das Comissões Técnicas de Avaliação - CTA e decisão do Comitê Deliberativo - CD quanto à:

I - reestruturação: se for verificada a inobservância dos requisitos, critérios, diretrizes e orientações estabelecidos nesta Portaria que comprometa os objetivos da PDP; ou

II - extinção:

a) se for efetuado dano à Administração Pública ou sua utilização em desacordo com os objetivos previstos nesta Portaria; ou

b) se for descumprido de modo relevante e com risco de irreversibilidade o cronograma estabelecido na PDP, inclusive para efetivação do desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia em condições de portabilidade, sem justificativa de fatores alheios aos esforços dos participantes.

3.13. O monitoramento demanda que as instâncias colegiadas (CTA e CD) reavaliem a parceria e decidam pela reestruturação ou extinção da PDP em situações mais extremas, permitindo assim às Instituições Públicas parceiras a reestruturação do projeto de transferência de tecnologia, quando possível.

3.14. Em Ofício destinado aos laboratórios públicos, o Ministério da Saúde, conforme as normas vigentes, comunica a suspensão, oferecendo prazo para a manifestação, assegurando assim o acesso ao contraditório e ampla defesa aos laboratórios. Atualmente, a etapa em que se encontra a parceria, permite que as instituições apresentem medidas para que seja reestruturado o cronograma de ações e atividades, e para que seja dada prosseguimento, vez que, a Administração Pública só pode agir segundo os princípios legais.

3.15. Dessa forma, a suspensão das parcerias em tela foi motivada por

não atendimento aos requisitos estabelecidos pela Normativa vigente além de que em alguns casos, deu-se por recomendação do Tribunal de Contas da União (TCU) e/ou Controladoria Geral da União (CGU), órgãos responsáveis pelo controle externo da Administração Pública Federal.

3.16. É importante destacar os principais motivos da suspensão, especialmente:

- a) Recomendação dos órgãos de controle (CGU e TCU). Vez que Nove suspensões atendem a esses critérios;
- b) Decisão Judicial;
- c) Desacordo com o cronograma;
- d) Falta de avanços esperados;
- e) Falta de investimentos na estrutura;
- f) Solicitação de saída do parceiro privado;
- g) Não enquadramento de um projeto como PDP;
- h) entre outros.

3.17. Insta reforçar, que a maior parcela das PDP em fase de suspensão, ainda não se encontra na fase de fornecimento de produtos ao Ministério da Saúde.

3.18. Assim, a suspensão é uma ação temporária prevista no Marco Regulatório para permitir que as Instituições Públicas possam reestruturar seus projetos de transferência de tecnologia, considerando os compromissos assumidos durante sua aprovação. Portanto, a suspensão de uma PDP não representa cancelamento ou ruptura de contratos firmados. Além disso, é importante esclarecer que a suspensão da PDP não atinge os contratos de fornecimento do medicamento ou produto, caso existam.

3.19. A suspensão apontada pelo monitoramento é para garantir as etapas de transferência de tecnologia, bem como, dos compromissos, dos prazos e cronogramas de evolução da PDP, somado ao fornecimento dos produtos de acordo com a legislação de compras públicas, e também seguir os procedimentos de auditoria dos órgãos de controle.

4. Em seguida segue a tabela com o estágio atual de cada uma das PDP suspensas, bem como a indicação das Instituições Públicas e seus Parceiros Privados:

3.20. Segue abaixo o estágio atual de cada uma das PDP suspensas, bem como a indicação das Instituições Públicas e seus Parceiros Privados:

Produto	Indicação (conforme PCDT)	Instituição Pública	Detentora ou desenvolvedora da Tecnologia do Produto	Entidade Privada - IFA	Fase
Adalimumabe	Antinflamatórios Antirreumático	Butantan	Libbs Farmacêutica Ltda	-	II (Suspensa)
		TECPAR	Pfizer Incorporated	Orygen Biotecnologia S/A	II (Suspensa)

Alfatilglicerase	Doença de Gaucher	Bio-manguinhos	Protalix Biotherapeutics	-	IV (Suspensa)
Bevacizumabe	Oncológico Degeneração Macular Relacionada com a Idade (DMRI)	TECPAR	Pfizer Incorporated	Orygen Biotecnologia S/A	II (Suspensa)
Cabergolina	Hiperprolactinemia	Bahiafarma Farmanguinhos	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	III (Suspensa)
Etanercepte	Antirreumático	TECPAR	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	Alteogen S.A.	II (Suspensa)
Everolimo	Imunossupressor para transplante hepático	Farmanguinhos	-	-	II (Suspensa)
Gosserrelina	Distúrbio Hormonal	FURP	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	II (Suspensa)
Infliximabe	Antirreumático	TECPAR	Pfizer Incorporated	Orygen Biotecnologia S/A	II (Suspensa)
Insulina (NPH e Regular)	Diabetes	Bahiafarma	INDAR, PrJSC	-	III (Suspensa)
		FUNED	Biom S.A. Bioton S.A.	Biom S.A. Bioton S.A.	II (Suspensa)
Leuprorrelina	Distúrbio Hormonal	FURP	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	II (Suspensa)
Pramipexol	Doença de Parkinson	Farmanguinhos	Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica	Nortec Química S/A	III (Suspensa)

			Ltda.		
Rituximabe	Oncológico/ Antireumáticos	TECPAR	Pfizer Incorporated	Orygen Biotecnologia S/A	II (Suspensa)
Sevelâmer	Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica	Bahiafarma Farmanguinhos	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	ITF Chemical Ltda.	III (Suspensa)
Sofosbuvir	Hepatite C	Farmanguinhos	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A.	Microbiológica Química e Farmacêutica Ltda.	II (Suspensa)
Trastuzumabe	Oncológico	TECPAR	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Axis Biotec Empreendimentos e Participações Ltda	III (Suspensa)
Trastuzumabe	Oncológico	Butantan	Libbs Farmacêutica Ltda.	-	II (Suspensa)
Vacina Tetraviral	Imunização contra sarampo, caxumba, rubéola e varicela	Bio- manguinhos	GlaxoSmithKline Brasil Ltda. (GSK)	GlaxoSmithKline Brasil Ltda. (GSK)	III (Suspensa)

3.21. Importante esclarecer que na fase II (Fase de Projeto de PDP) não há fornecimento direto ao Ministério da Saúde, enquanto que na Fase III (Fase de PDP) há uma transferência efetiva de tecnologia e início da aquisição de produtos pelo Ministério da Saúde, por meio de contrato de fornecimento.

3.22. Esclarece-se que os detalhes de cada parceria são resguardados de sigilo industrial.

5. Qual o mecanismo de transferência de tecnologia para capacitar uma Instituição Pública a produzir medicamentos em território nacional. A transferência de tecnologia e a integração gradativa do processo produtivo do medicamento e seu Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) é a base de sustentação para que seja firmada um compromisso de compra pelo Ministério da Saúde.

3.23. De início, cabe esclarecer que as PDP são ajustes de vontades firmados entre o Poder Público e entidades privadas, com vistas em possibilitar transferência de tecnologia para capacitar uma Instituição Pública a produzir fármacos em território nacional. A transferência de tecnologia e a integração gradativa do processo produtivo do medicamento e seu Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) é a base de sustentação para que seja firmada um compromisso de compra pelo Ministério da Saúde.

3.24. Conforme previsão da norma do art. 41 do Anexo XCV da Portaria de

Consolidação nº 5/2017:

Art. 41. A aprovação das propostas de projeto de PDP não vincula o Ministério da Saúde ao financiamento de investimentos e custeio de despesas nas instituições públicas.

3.25. Portanto, o projeto de PDP não tem como finalidade a obtenção de apoio financeiro deste Ministério, mas, de desenvolvimento científico, independência tecnológica e fortalecimento da Instituição Pública e, por conseguinte, do Complexo Industrial da Saúde (CIS).

3.26. Assim, os recursos envolvidos nas PDP são aqueles relacionados às compras públicas de acordo com o fornecimento dos produtos para atender as necessidades e demandas do Ministério da Saúde. A legislação em vigor das compras públicas determina que os valores das aquisições sigam os preços praticados pelo mercado.

3.27. As aquisições realizadas pelo MS no âmbito das PDP estão disponíveis no endereço eletrônico <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/setembro/27/Dados-econ--micos---Aquisi---es-de-Produtos-de-PDP-----Plataforma-Sint--ticos--Biotechnol--gicos--Vacinas-e-Hemoderivados.pdf>.

3.28. Conforme já dito, o impacto das compras públicas das PDP no orçamento é o sucesso de suas compras nas licitações públicas, porém a compra pela PDP fomenta a produção de medicamentos estratégicos para o SUS.

P 6 . Q u e b a l a
D n s , e m t e r
P s , l a d a s d o
i n s a n c e d a t r
a l c a n c e d a t r

3.29. Considerando que o Ministério da Saúde definiu como estratégia prioritária o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, configurado como um conjunto das atividades econômicas, públicas e privadas, voltado não só para a racionalização orçamentária da área da saúde, mas também para a concretização do direito fundamental de acesso à saúde.

3.30. Vale destacar os investimentos feitos por meio do Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS), que visa apoiar a modernização e estruturação produtiva e gerencial, bem como fortalecer as PDP visando desenvolver e absorver produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde.

3.31. Desta forma, o Ministério da Saúde vem apoiando a qualificação da gestão com vistas a promover maior eficiência e efetividade, mantendo o aproveitamento das complementariedades entre os laboratórios e respeitando as vocações e o perfil produtivo com vistas à uma infraestrutura pública de tecnologia e inovação para suporte à produção no país de produtos estratégicos para o SUS.

3.32. As PDP são instrumentos essenciais para a ampliação das capacidades instaladas dos Laboratórios Públicos e privados nacionais.

3.33. Para receber a Transferência de Tecnologia todos os laboratórios passaram por um processo de modernização, ampliação, estruturas físicas, contratação de mão-de-obra especializada, qualificação de suas equipes técnicas nos laboratórios responsáveis pela transferência de tecnologia.

3.34. Com o avanço da política de PDP, os Laboratórios Públicos necessitam de mudanças em infraestrutura a fim de promover capacitação, alcançar autonomia tecnológica e o desenvolvimento industrial do País

conjugado com o estímulo à produção nacional de produtos estratégicos para o SUS.

3.35. Somente assim, se fomentará o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito das instituições públicas e das entidades privadas, contribuindo para o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e para torná-las competitivas e capacitadas ao promover o desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS.

3.36. Por fim, o MS reconhece que as PDP foram instrumentos que apoiaram, indiretamente, a estruturação da indústria nacional brasileira à medida que exigem adequações de áreas fabris para absorção da tecnologia dos produtos objeto das parcerias.

7 . N o c a s o
p l a n e j a d a s , c
p r o p r i e d a d e i

3.37. As questões relacionadas à propriedade intelectual são observadas durante a fase de avaliação de propostas de projetos de PDP e durante o monitoramento da parceria aprovada.

8 . E m r e s p o
S a ú d e a f i r m a o
d u r a r o t e m p o
p a r c e r i a . Q u e
l a b o r a t ó r i o s ?
i n t e r r o m p e r i m e
d e s a b a s t e c i m e
l a b o r a t ó r i o s
e c o n ô m i c a d a
s u s p e n s ã o t e m
v i d a d o s b e r a
m e d i c a m e n t o s ?

3.38. As informações que o Ministério da Saúde espera obter são aquelas relacionadas aos motivos das suspensões que foram fundamentadas no art. 64, anteriormente citado.

3.39. Os mecanismos de monitoramento previstos no marco regulatório das PDP tais como: análise de relatórios de acompanhamento, visitas técnicas, reuniões de Comitê Técnico Regulatório, são instrumentos de verificação do cumprimento dos critérios, diretrizes e condicionantes estabelecidos nos projetos das parcerias vigentes. São eles que indicam ao Ministério da Saúde, a necessidade de suspensão de PDP para realização de ajustes nos projetos aprovados.

3.40. Tais informações apresentadas pela parceria serão objeto de análise pela Comissão Técnica de Avaliação - CTA e posteriormente pelo Comitê de Deliberação - CD quanto à aprovação da reestruturações para sanear os problemas detectados pelo processo de monitoramento previstos no marco regulatório.

3.41. Cabe ressaltar que a suspensão é uma ação prevista no marco regulatório no monitoramento e avaliação das estruturas das PDP. O tempo necessário da suspensão está relacionado ao cumprimento das exigências apresentadas pela CTA e CD.

3.42. Frise-se que com o reestabelecimento da PDP, ou seja, a suspensão será cessada e o Laboratório Público passará a executar a PDP normalmente, voltando a ser fornecedor dos produtos estratégicos do Ministério da Saúde, caso a PDP esteja em fase III.

3.43. Em que pese a suspensão da parceria, esta não irá interferir no abastecimento dos produtos estratégicos conforme o já aqui exposto, pois o Ministério da Saúde irá recorrer às licitações públicas para garantir o fornecimento dos produtos das parcerias suspensas em fase III.

3.44. Temporariamente, as parcerias suspensas não poderão fornecer os medicamentos estratégicos, pois estariam impedidas legalmente para fornecer ao Ministério da Saúde. Porém, outros fornecedores da cadeia produtiva poderão ofertar seus produtos por meio das compras públicas realizadas pelo Ministério da Saúde.

9 . E m e n t r e
B a h i a f a r m a c e u
B r e p r i e l (A l f o b
r d e p r e s e n t a " u
d o n g o d o s a n c
C i ê n c i a , T e c n
a c e r c a d e v e
d e s c o n t i n u i d a
e x i s t e , r e q u e
r e l a c i o n a d o s .

3.45.

3.46. Como relatado anteriormente, a suspensão de PDP não tem relação direta com investimentos na infraestrutura de Laboratórios Públicos tampouco com perda de investimentos já realizados.

3.47. Importante salientar que a a infraestrutura desses laboratórios é utilizada não apenas para absorção das etapas de transferência de tecnologia dos produtos objeto de PDP mas, para fabricação de outros produtos que não são objeto dessas parcerias.

1 0 . N a h i p ó
o M i n i s t é r i o
s e m o s l a b o r a

3.48. As PDP referem-se a mais um dos instrumentos utilizados pelo Poder Público para ampliar o acesso a medicamentos e produtos para a saúde considerados estratégicos para o SUS. Esses instrumentos utilizam-se do poder de compra do Estado para apoiar a capacitação tecnológica e produtiva do Complexo Industrial da Saúde brasileiro.

3.49. Considerando o que dispõe o art. 24, incisos XXV, XXXI e XXXII e art. 57, V da Lei nº 8.666/1993:

Art. 24. É dispensável a licitação:

(...)

XXV - na contratação realizada por Instituição Científica e Tecnológica - ICT ou por agência de fomento para a transferência de tecnologia e para o licenciamento de direito de uso ou de exploração de criação protegida.

(...)

XXXI - nas contratações visando ao cumprimento do disposto nos arts. 3º,

4º, 5º e 20 da Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, observados os princípios gerais de contratação dela constantes.

(...)

XXXII - na contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde - SUS, no âmbito da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, conforme elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição destes produtos durante as etapas de absorção tecnológica.

(...)

Art. 57. A duração dos contratos regidos por esta Lei ficará adstrita à vigência dos respectivos créditos orçamentários, exceto quanto aos relativos:

V - às hipóteses previstas nos incisos IX, XIX, XXVIII e XXXI do art. 24, cujos contratos poderão ter vigência por até 120 (cento e vinte) meses, caso haja interesse da administração.

3.50. Dessa forma, a dispensa de licitação é uma das formas de aquisição de bens objeto de PDP para atendimento das demandas do SUS. No entanto, na impossibilidade de utilização desse instrumento, o Ministério da Saúde realiza outros procedimentos previstos na Lei para abastecimento da rede.

3.51. Importante reiterar que não existe relação direta do risco de desabastecimento de medicamentos e a suspensão das PDP, uma vez que, o Ministério da Saúde, possui outros meios legais para aquisição de produtos estratégicos para o SUS, tais como licitação.

3.52. Por fim, por considerar o estágio da maioria das parcerias suspensas e a transitoriedade da suspensão, não há impactos significativos nos cronogramas de aquisição e produção de medicamentos cujas parcerias encontram-se nesse estágio.

p a r t e . S o l i c i t a
r e f e r i d a s d e c i
r e u n i õ e s e t o

3.53. O estabelecimento dessas parcerias integra uma série de medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação e ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento industrial do país.

3.54. As novas tecnologias potencializaram a necessidade do controle de informações para que possam conferir efetiva vantagem competitiva àqueles que arcam com os custos para o seu desenvolvimento. Por esta razão devem ser protegidas com o devido amparo legal.

3.55. É necessário apontar que os projetos de transferência de tecnologia que envolvem as PDP preveem que ao final do processo o bem, que é a tecnologia em si, seja de propriedade do ente público. Sendo assim, há de se proteger a integridade do projeto e de seu conteúdo técnico de qualquer ação que possa por em risco o bem público que está sendo adquirido por meio do fornecimento do produto.

3.56. No que tange à publicidade dos documentos, informa-se que aquelas informações contidas em processos administrativos de PDP são considerados de acesso restrito, de acordo com a legislação pertinente (Lei n. 9279/1996, Lei n. 12527/2011, Decreto 7724/2012, Decreto 7845/2012).

3.57. Adicionalmente, a existência do sigilo industrial é reconhecida expressamente pela Constituição Federal, em seu artigo 5º (inciso XXIX),

regulamentado pela Lei n. 9.279/1996, nos termos do artigo segundo, que dispõe que a proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerado o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, efetua-se mediante, entre outros, repressão à concorrência desleal (inciso V, artigo 2º, Lei n. 9.279/1996).

3.58. Esta especificidade é reconhecida pela própria Lei n. 12.527/2011 como uma exceção ao regramento de livre acesso à informação. Ao lado dos segredos de justiça, o segredo industrial – derivado, por exemplo, do desenvolvimento do projeto científico de transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS – não se encontra submetido à Lei n. 12.527/2011 e, assim, indisponível ao acesso a qualquer tempo (artigo 22 da Lei n. 12.527/2011).

3.59. Neste entendimento, destaca-se que, no acompanhamento dos projetos de PDP, o Ministério da Saúde, na qualidade de coordenador da Política Industrial para o setor Saúde, tem responsabilidade objetiva não só no acompanhamento e monitoramento dos projetos tecnológicos, mas, também, na manutenção de salvaguardas que mantenham a integridade das estratégias nacionais para a promoção do desenvolvimento e do fomento ao Complexo Industrial da Saúde.

4. CONCLUSÃO

4.1. Diante do exposto, entende-se que a suspensão é uma ação prevista no marco regulatório no monitoramento e avaliação das estruturas das PDP, para permitir que as instituições públicas possam reestruturar seus projetos de transferência de tecnologia, considerando os compromissos assumidos durante sua aprovação.

4.2. A suspensão não influencia diretamente no abastecimento da rede SUS, pois o Ministério da Saúde utiliza seu poder de compras mediante licitações públicas para garantir o fornecimento dos produtos das parcerias suspensas.

Encaminha-se esta Nota Técnica ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde – SCTIE/MS, para conhecimento e providências junto à ASPAR/MS.

Atenciosamente,

ELBER LÚCIO PIETRONI
Consultor Técnico

MIRNA POLIANA FURTADO DE OLIVEIRA
Coordenadora-Geral do Complexo Industrial da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Elber Lúcio Pietroni, Consultor Técnico**, em 04/10/2019, às 13:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Mirna Poliana Furtado de**



Oliveira, Coordenador(a)-Geral do Complexo Industrial da Saúde, em 04/10/2019, às 16:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0011561692** e o código CRC **AC4009AE**.

Referência: Processo nº 25000.120472/2019-27

SEI nº 0011561692

Coordenação-Geral do Complexo Industrial da Saúde - CGCIS
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br